

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.

Nootropil **1200 mg, tabletki powlekane** *Piracetamum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet, jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Nootropil i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nootropil
3. Jak stosować lek Nootropil
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nootropil
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Nootropil i w jakim celu się go stosuje

Lek Nootropil jest lekiem z grupy leków nootropowych. Zmniejsza lepkość krwi, zwiększa przepływ przez naczynia w mózgu, bez działania rozszerzającego naczynia, zwiększa też wykorzystanie tlenu i zużycie glukozy w niedokrwionej tkance mózgowej.

Wskazania do stosowania leku Nootropil

Lek Nootropil jest stosowany w:

- leczeniu mioklonii pochodzenia korowego (krótkie, gwałtowne („piorunujące”) skurcze mięśniowe w obrębie jednej lub kilku kończyn albo tułowia);
- leczeniu zaburzeń dyslektycznych u dzieci równocześnie z terapią logopedyczną;
- leczeniu zawrotów głowy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nootropil

Kiedy nie stosować leku Nootropil:

- jeśli pacjent ma uczulenie na piracetam, inne pochodne pirolidonu lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje krwawienie śródmózgowe;
- jeśli u pacjenta występuje schyłkowa niewydolność nerek;
- jeśli u pacjenta występuje płasawica Huntingtona.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Nootropil należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Ze względu na wpływ piracetamu na agregację płytek krwi, należy zachować ostrożność u osób z zaburzeniami krzepnięcia, poddawanych poważnym zabiegom chirurgicznym oraz osobom z ciężkimi krwotokami, ryzykiem krwawienia np.: w chorobie wrzodowej żołądka i jelit, z zaburzeniami krzepnięcia krwi, z udarem krwotocznym w wywiadzie, poddawanych poważnym zabiegom

chirurgicznym, w tym zabiegom stomatologicznym, stosującym produkty przeciwzakrzepowe lub inhibitory agregacji płytek, w tym małe dawki kwasu acetylosalicylowego.

Nie należy nagle przerywać leczenia u pacjentów leczonych z powodu mioklonii, by nie dopuścić do nawrotu mioklonii lub drgawek uogólnionych.

Stosowanie leku Nootropil z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Nootropil można przyjmować w trakcie posiłku lub w przerwie między posiłkami.

Dzieci i młodzież

Patrz: „Jak stosować lek Nootropil”.

Stosowanie leku Nootropil u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

Piracetam jest wydalany przez nerki. Należy zachować ostrożność, podając lek pacjentom z zaburzoną czynnością nerek. W zależności od stopnia ciężkości zaburzenia czynności nerek może być wymagane dostosowanie dawki.

Stosowanie leku Nootropil u pacjentów w podeszłym wieku

U osób w podeszłym wieku z zaburzeniami czynności nerek lekarz zmieni dawkę leku.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania piracetamu przez kobiety w ciąży. Piracetam przenika przez barierę łożyskową. Stężenie leku we krwi noworodków jest równe około 70-90% stężenia we krwi matki.

Piracetam przenika do mleka ludzkiego. Z tego względu należy unikać stosowania piracetamu w okresie karmienia piersią lub zaprzestać karmienia piersią podczas leczenia piracetamem.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn i takie działanie powinno być brane pod uwagę.

Lek Nootropil a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Szczególnie należy powiedzieć o stosowaniu:

- hormonów tarczycy. Zanotowano przypadki splątania (dezorientacji), drażliwości i bezsenności podczas stosowania leku równocześnie z hormonami tarczycy ($T_3 + T_4$).
- leków przeciwzakrzepowych, takich jak np. acenokumarol.

Prawdopodobieństwo wystąpienia zaburzeń metabolizmu innych leków pod wpływem piracetamu jest niewielkie.

Równoczesne podawanie alkoholu nie miało wpływu na stężenie piracetamu w surowicy. Przyjęcie dawki 1,6 g piracetamu doustnie nie wpływało na stężenie alkoholu. Jednakże nie zaleca się spożywania alkoholu podczas stosowania leku.

Lek Nootropil zawiera sól

1 tabletkowa powlekana zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu.

Maksymalna dawka dobową (24 g piracetamu) zawiera około 46 mg sodu, głównego składnika soli kuchennej. Odpowiada to 2,3% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Nootropil

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Nootropil dostępny jest w następujących dawkach: 800 mg i 1200 mg.

1000 mg to w przeliczeniu na gramy: 1 g.

Tabletki powlekane 1200 mg to w przeliczeniu na gramy: 1,2 g.

Leczenie mioklonii pochodzenia korowego

Leczenie powinno rozpocząć się od dawki 7,2 g leku Nootropil na dobę, zwiększając co 3 lub 4 dni o 4,8 g leku na dobę do dawki maksymalnej 24 g na dobę. Lek Nootropil powinien być przyjmowany w dawkach podzielonych 2 lub 3 razy na dobę.

W leczeniu skojarzonym z innymi lekami antymioklonicznymi, dawki innych leków powinny być utrzymywane w zalecanych dawkach terapeutycznych. Jeżeli uzyska się poprawę kliniczną i jest to możliwe - dawki innych leków powinny być zmniejszone.

U osób z mioklonią może dojść z czasem do ewolucji objawów, w związku z czym co 6 miesięcy lekarz powinien podejmować próbę zmniejszenia dawki lub odstawienia leku. W tym celu dawkę piracetamu należy zmniejszać o 1,2 g co dwa dni, by zapobiec nagłemu nawrotowi choroby.

Leczenie zaburzeń dyslektycznych u dzieci równocześnie z terapią logopedyczną

W połączeniu z terapią logopedyczną u dzieci w wieku od 8 do 13 roku życia: 3,2 g leku Nootropil na dobę w 2 dawkach podzielonych.

Leczenie zawrotów głowy

2,4 g leku Nootropil na dobę w 3 dawkach podzielonych po 0,8 g przez 8 tygodni.

Lekarz może zmniejszyć dawkę piracetamu u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku leczonych długotrwale piracetamem lekarz indywidualnie dostosuje dawkę leku po ocenie pracy nerek.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nootropil

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Objawy przedawkowania: odnotowano jeden przypadek biegunki krwawej i bólów brzucha u pacjenta, który przedawkował lek.

Nie istnieje swoista odtrutka w przypadku przedawkowania piracetamu. Leczenie przedawkowania jest objawowe i może polegać na wykonaniu hemodializy, opróżnieniu żołądka za pomocą płukania żołądka lub wywołania wymiotów.

Pominięcie zastosowania leku Nootropil

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane zgłaszane w badaniach klinicznych i po wprowadzeniu leku do obrotu zostały przedstawione poniżej według częstości występowania w następujący sposób:

Bardzo często: więcej niż 1 pacjent na 10;

Często: od 1 do 10 pacjentów na 100;

Niezbyt często: od 1 do 10 pacjentów na 1 000;

Rzadko: od 1 do 10 pacjentów na 10 000;

Bardzo rzadko: mniej niż 1 pacjent na 10 000;

Częstość nieznana: nie można oszacować na podstawie dostępnych danych.

Często

- nerwowość
- zwiększenie masy ciała
- wzmożona pobudliwość ruchowa (hiperkinezja)

Niezbyt często

- osłabienie (astenia)
- depresja
- senność

Częstość nieznana

- zaburzenia krwotoczne
- reakcje anafilaktyczne (rodzaj reakcji nadwrażliwości na lek)
- nadwrażliwość
- pobudzenie
- lęk
- splątanie
- omamy
- zawroty głowy
- bóle w obrębie jamy brzusznej
- bóle w nadbrzuszu
- biegunka
- nudności
- wymioty
- obrzęk naczynioruchowy
- zapalenie skóry
- świąd
- pokrzywka
- zaburzenia koordynacji ruchowej ciała (ataksja)
- zaburzenia równowagi
- nasilenie padaczki
- ból głowy
- bezsenność

Należy **natychmiast** powiadomić lekarza jeśli wystąpią objawy takie jak: zaczerwienienie skóry, obrzęk, pokrzywka, duszność, obrzęk krtani, problemy z oddychaniem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Nootropil

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Nootropil

Substancją czynną leku Nootropil jest piracetam. 1 tabletka powlekana zawiera 1200 mg piracetamu. Pozostałe składniki to:

rdzeń: makrogol 6000, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, kroscarmeloza sodowa,

otoczka: Opadry Y-1-7000 (makrogol 400, tytanu dwutlenek (E 171), hypromeloza), Opadry OY-S-29019 clear (makrogol 6000, hypromeloza).

Jak wygląda lek Nootropil i co zawiera opakowanie

Białe, podłużne, podzielne tabletki z oznakowaniem N/N.

Opakowanie zawiera: 20, 60, 100 lub 120 tabletek powlekanych.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny na Węgrzech, w kraju eksportu:

UCB Magyarország Kft., Árpád fejedelem útja 26-28., H-1023 Budapeszt, Węgry

Wytwórca:

UCB Pharma SA, Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l'Alleud, Belgia

Importer równoległy:

Delfarma Sp. z o.o., ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

Przepakowano w:

Delfarma Sp. z o.o., ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

Nr pozwolenia na Węgrzech, w kraju eksportu: OGYI-T-1752/09

OGYI-T-1752/04

Nr pozwolenia na import równoległy: 1/23

Data zatwierdzenia ulotki: 04.01.2023 r.

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]